



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ — Αρ. Φύλλου **1030**

14 Δεκεμβρίου 1995

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. οικ. 95267/1893

Καθορισμός μέτρων και όρων για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ, ΕΘΝ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ, ΓΕΩΡΓΙΑΣ, ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ/ΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ, ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ, ΥΦΥΠ. ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜ. ΕΡΓΩΝ, ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 8, 10, 12, 15, 20, 21, 28, 29 και 30 του Ν. 1650/86 «για την προστασία του περιβάλλοντος» (Α' 160) όπως το άρθρο 30 τροποποιήθηκε με το άρθρο 98 (παρ. 12) του Ν. 1892/1990 «για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (Α' 101).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Α' 34), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων κ.λπ.» (Α' 70).

3. Τις διατάξεις των άρθρων 23 (παρ. 1) και 24 του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργαναχ (Α' 137) και των άρθρων 9 και 13 του Π. Δ/τος 473/1985 «καθορισμός και ανακατανομή των αρμοδιοτήτων των Υπουργείων» (Α' 157).

4. Τις διατάξεις του άρθρου 11 (παρ. 2, 3, και 12) και του άρθρου 13 του Ν. 1515/1985 «ρυθμιστικό σχέδιο και πρόγραμμα προστασίας περιβάλλοντος της ευρύτερης περιοχής της Αθήνας» (Α' 18) όπως το άρθρο 13 τροποποιήθηκε με την παρ. 6 του άρθρου 31 του Ν. 1650/86.

5. Τις διατάξεις του άρθρου 11 (παρ. 2, 3, 12) και του άρθρου 13 του Ν. 1561/1985 «ρυθμιστικό σχέδιο και πρόγραμμα προστασίας περιβάλλοντος της ευρύτερης περιοχής της Θεσσαλονίκης και άλλες διατάξεις» (Α' 148), όπως το άρθρο 13 τροποποιήθηκε με την παρ. 7 του άρθρου 31 του Ν. 1650/86.

6. Τις διατάξεις του Ν. 2218/1994 «Ίδρυση νομαρχιακής αυτοδιοίκησης, τροποποίηση διατάξεων για την πρωτοβάθμια αυτοδιοίκηση και την περιφέρεια και άλλες διατάξεις» (Α' 90) όπως συμπληρώθηκε με το Ν. 2240/1994 «Συμπλήρωση διατάξεων για τη Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση κ.ά» (Α' 153).

7. Τις διατάξεις του Ν. 2242/1994 «Πολεοδόμηση περιοχών δεύτερης κατοικίας και ζώνες οικιστικού ελέγχου, προστασία φυσικού και δομημένου περιβάλλοντος και άλλες διατάξεις» (Α' 162).

8. Τις διατάξεις του Ν. 1568/1985 «Υγιεινή και ασφάλεια των εργαζομένων» (Α' 177).

9. Τις διατάξεις των άρθρων 24, 25, 26 και 27 του Ν. 2224/94 «Ρύθμιση θεμάτων εργασίας, συνδικαλιστικών δικαιωμάτων, υγιεινής και ασφάλειας των εργαζομένων... και άλλες διατάξεις» (Α' 112).

10. Τις διατάξεις της υπ' αριθ. 59388/3363/1988 κοινής Υπουργικής Απόφασης «Τρόπος, όργανα και διαδικασία επιβολής και είσπραξης των διοικητικών προστίμων του άρθρου 30 του Ν. 1650/86 (Β' 638).

11. Τις διατάξεις του άρθρου 1 (παρ. 28 και 29) του Π. Δ/τος 28/28.1.1993 «καθορισμός αρμοδιοτήτων που διατηρούνται από τον Υπουργό και τις περιφερειακές υπηρεσίες διανομαρχιακού επιπέδου του Υπουργείου Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων» (Α' 9).

12. Την οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕL 117/1/8.5.1990), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 94/51/ΕΚ του Συμβουλίου της 7ης Νοεμβρίου 1994 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕL 297/29/18.11.1994).

13. Την Απόφαση 91/448/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 29ης Ιουλίου 1991 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων «Σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για την κατάταξη που αναφέρονται στο άρθρο 4 της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ» (L 239/23/28.8.91).

14. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 όπως αυτό συμπληρώθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Α' 154).

15. Την υπ' αριθ. οικ. 91130/1968/1994 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημ. Έργων «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην υφυπουργό Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων Ελισάβετ Παπαζώη» (Β' 878).

16. Την υπ' αριθ. ΔΥ3α/οικ. 987/28.9.95 κοινή Απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Νικόλαο Φαρμάκη και Εμμανουήλ Σκουλάκη» (Β' 826), αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Σκοπός

Με αυτή την Απόφαση αποσκοπείται η εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 8, 10, 12, 15 και 20 του Ν. 1650/1986 «για την προστασία του περιβάλλοντος» και συγχρόνως η εναρμόνιση με τις διατάξεις της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 των Ευρωπαϊκών Κοινο-

τήτων «για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών», που έχει δημοσιευθεί στην Ελληνική γλώσσα στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ELL 117/1/8.5.1990) όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 94/51/ΕΚ του Συμβουλίου της 7ης Νοεμβρίου 1994 «για πρώτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών», που έχει δημοσιευθεί στην Ελληνική γλώσσα στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (EEL 297/29/18.11.1994), ώστε με τον καθορισμό των αναγκαίων μέτρων να περιορίζονται οι ενδεχόμενες αρνητικές συνέπειες και να αξιολογούνται οι κίνδυνοι για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον από την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης νοούνται ως:

α) «μικροοργανισμός», κάθε μικροβιακή ενότητα, κυτταρική ή μη, ικανή προς αναπαραγωγή ή προς μεταβίβαση γενετικού υλικού.

β) «γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός», κάθε μικροοργανισμός στον οποίο το γενετικό υλικό έχει υποστεί αλλαγές με τρόπο που δεν συμβαίνει κατά τις φυσιολογικές διαδικασίες σύζευξης ή/και φυσικού ανασυνδυασμού,

σύμφωνα με τον ορισμό αυτό:

i) Η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τις τεχνικές που εκτίθενται στο παράρτημα Ι Α, μέρος 1, του άρθρου 13 της παρούσας απόφασης.

ii) Οι τεχνικές που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΑ, μέρος 2, του άρθρου 13 της παρούσας απόφασης δεν θεωρούνται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση.

γ) «Περιορισμένη χρήση», κάθε εργασία κατά την οποία μικροοργανισμοί τροποποιούνται γενετικώς ή κάθε εργασία κατά την οποία τέτοιοι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί, καλλιεργούνται, αποθηκεύονται, χρησιμοποιούνται, μεταφέρονται, καταστρέφονται ή απορρίπτονται και για την οποία χρησιμοποιούνται φυσικοί φραγμοί ή συνδυασμός φυσικών με χημικούς ή/και βιολογικούς φραγμούς, για να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον.

δ) «Εργασία τύπου Α», κάθε εργασία με σκοπό τη διδασκαλία, την έρευνα, την ανάπτυξη, ή εργασίες με σκοπούς είτε μη βιομηχανικούς είτε μη εμπορικούς, οι οποίες είναι μικρής κλίμακας (π.χ. μέγιστος όγκος καλλιέργειας τα δέκα λίτρα).

ε) «Εργασία τύπου Β», κάθε άλλη εργασία εκτός από τις εργασίες τύπου Α'.

σ) «Ατύχημα», κάθε περιστατικό που συνεπάγεται σημαντική και χωρίς πρόθεση ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους και το οποίο μπορεί να θέτει σε άμεσο ή μακροπρόθεσμο κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

ζ) «Χρήστης», κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο υπεύθυνο για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών

η) «γνωστοποίηση», η υποβολή εγγράφων που περιέχουν τα ζητούμενα στοιχεία στην αρμόδια αρχή που προβλέπεται στο άρθρο 6 της παρούσας απόφασης.

θ) «Αρμόδια αρχή» είναι το Υπουργείο ΠΕΧΩΔΕ, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 3

Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα απόφαση δεν εφαρμόζεται:

α) Στην αποθήκευση, μεταφορά, καταστροφή ή διάθεση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (Γ.Τ.Μ.), που έχουν τεθεί στην αγορά σύμφωνα με την εθνική ή κοινοτική νομοθεσία όπου προβλέπεται ειδική αξιολόγηση του κινδύνου συναφής με αυτήν που προβλέπεται στην παρούσα απόφαση.

β) στις γενετικές τροποποιήσεις που επιτυγχάνονται με τις τεχνικές που αναφέρονται στο παράρτημα Ι Β του άρθρου 13 της απόφασης αυτής.

2. Οι προϋποθέσεις, οι διαδικασίες και οι υποχρεώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 5 (παρ. 2, 3 και 4) 6 και 7 της απόφασης αυτής δεν εφαρμόζονται στην οδική, σιδηροδρομική, ποτάμια, θαλάσσια και αεροπορική μεταφορά γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (Γ.Τ.Μ.).

3. Οι διατάξεις της παρούσας απόφασης εφαρμόζονται με την επιφύλαξη ειδικών διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας σχετικά με την προστασία των εργαζόμενων από κινδύνους λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία.

Άρθρο 4

Κατάταξη Γ.Τ.Μ.

1. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, οι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί (Γ.Τ.Μ.) κατατάσσονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ως εξής:

–Ομάδα Ι: μικροοργανισμοί που ικανοποιούν τα κριτήρια του παραρτήματος ΙΙ του άρθρου 13 της απόφασης αυτής.

–Ομάδα ΙΙ: μικρογανισμοί που δεν κατατάσσονται στην Ομάδα Ι.

2. Αναφορικά με τις εργασίες τύπου Α ενδέχεται μερικά από τα κριτήρια του Παραρτήματος ΙΙ του άρθρου 13 να μην είναι εφαρμόσιμα για την κατάταξη ενός συγκεκριμένου γενετικώς τροποποιημένου μικροοργανισμού. Στην περίπτωση αυτή η κατάταξη θα είναι προσωρινή και η αρμόδια αρχή θα εξασφαλίζει τη χρησιμοποίηση των κατευθυντήριων γραμμών κατάταξης που έχουν καθορισθεί στην Απόφαση 91/448/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 29ης Ιουλίου 1994 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (L 239/23/28.8.91) και περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ του άρθρου 13 της παρούσας απόφασης για την κατά το δυνατόν επίτευξη ισοδυναμίας.

Άρθρο 5

Υποχρεώσεις του χρήση Γ.Τ.Μ.

1. Ως προς την αξιολόγηση ενδεχόμενων κινδύνων.

Ο χρήσης αξιολογεί προκαταβολικά τις περιορισμένες χρήσεις σε σχέση με τους ενδεχόμενους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Κατά την αξιολόγηση αυτή ο χρήσης συνεκτιμά, εφόσον είναι σχετικές, τις παραμέτρους που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ του άρθρου 13 της παρούσας απόφασης για κάθε γενετικώς τροποποιημένο μικροοργανισμό που προτίθεται να χρησιμοποιήσει.

Γραπτή εκτίμηση της αξιολόγησης τηρείται υποχρεωτικά από το χρήστη και υποβάλλεται, στην αρμόδια αρχή σε περιληπτική μορφή ως μέρος της γνωστοποίησης που προβλέπεται στις παραγράφους 3 και 4 του άρθρου αυτού.

2. Ως προς την τήρηση αρχών και μέτρων ασφάλειας και υγιεινής.

α) Για τους γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς (Γ.Τ.Μ.) της ομάδας Ι ο χρήστης τηρεί τις αρχές της ορθής μικροβιολογικής πρακτικής καθώς και τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας για θέματα υγιεινής και ασφάλειας της εργασίας και ειδικότερα:

–Έκθεση κατά το χαμηλότερο εφικτό επίπεδο του εργασιακού και φυσικού περιβάλλοντος σε οποιουσδήποτε φυσικούς χημικούς ή βιολογικούς παράγοντες.

–Λήψη μηχανοτεχνικών μέτρων για έλεγχο στην πηγή που συνοδεύονται από τον κατάλληλο ατομικό, προστατευτικό ιματισμό και εξοπλισμό εφόσον είναι αναγκαίο.

–Επαρκής έλεγχος και συντήρηση των μέσων και των εξοπλισμών ελέγχου.

–Εξακρίβωση, εφόσον είναι αναγκαίο, της εκτός του στοιχειώδους φυσικού περιορισμού παρουσίας βιώσιμων οργανισμών που προέρχονται από τη διαδικασία.

–Διασφάλιση της εκπαίδευσης του προσωπικού.

–Σύσταση όταν απαιτείται επιτροπών βιολογικής ασφάλειας.

–Εκπόνηση και εφαρμογή εσωτερικών κωδίκων ορθής πρακτικής για την ασφάλεια του προσωπικού.

β) Εκτός από τις παραπάνω αρχές ο χρήστης για τις περιορισμένες χρήσεις γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών της Ομάδας II του άρθρου 4 εφαρμόζει τα μέτρα περιορισμού που προβλέπονται στο παράρτημα IV του άρθρου 13, ανάλογα με την κάθε περίπτωση, προκειμένου να εξασφαλίζονται υψηλά επίπεδα ασφάλειας. Ο χρήστης επανεξετάζει κάθε δύο (2) χρόνια τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι νέες επιστημονικές ή τεχνικές γνώσεις σχετικά με την αντιμετώπιση των κινδύνων καθώς και την διαχείριση (συλλογή, μεταφορά, αποθήκευση, αξιοποίηση και διάθεση) των αποβλήτων.

3. Ως προς περιορισμένη πρώτη χρήση Γ.Τ.Μ.

Όταν σε μία συγκεκριμένη εγκατάσταση πρόκειται να γίνει για πρώτη φορά, περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, ο χρήστης υποχρεούται πριν από την έναρξη της χρήσης αυτής να υποβάλλει στην αρμόδια αρχή του άρθρου 6 της παρούσας απόφασης, γνωστοποίηση η οποία να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα VA του άρθρου 13 της απόφασης αυτής.

Για την πρώτη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών της ομάδας I και της ομάδας II του άρθρου 4 υποβάλλονται αντίστοιχα χωριστές γνωστοποιήσεις.

4. Ως προς την εκτέλεση εργασιών τύπου Α και τύπου Β.

α) Οι χρήστες γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών της ομάδας I του άρθρου 4, οι οποίοι εκτελούν:

i) εργασίες τύπου Α, οφείλουν να τηρούν αρχείο με τα στοιχεία των εκτελούμενων εργασιών και να το υποβάλλουν, όταν τους ζητηθεί, στην αρμόδια αρχή του άρθρου 6 της παρούσας απόφασης.

ii) εργασίες τύπου Β, οφείλουν πριν αρχίσουν την περιορισμένη χρήση, να υποβάλλουν στην αρμόδια αρχή του άρθρου 6 γνωστοποίηση με τα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα VB του άρθρου 13 της παρούσας απόφασης.

β) Οι χρήστες γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών της ομάδας II του άρθρου 4, οι οποίοι εκτελούν:

i) Εργασίες τύπου Α, οφείλουν πριν αρχίσουν την περιορισμένη χρήση, να υποβάλλουν στην αρμόδια αρχή του άρθρου 6 γνωστοποίηση με τα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα VΓ του άρθρου 13 της παρούσας απόφασης.

ii) εργασίες τύπου Β, οφείλουν πριν αρχίσουν την περιορισμένη χρήση, να υποβάλλουν στην αρμόδια αρχή του άρθρου 6 γνωστοποίηση η οποία περιλαμβάνει:

–στοιχεία για τον ή τους γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς

–στοιχεία για το προσωπικό και την εκπαίδευση

–στοιχεία για την εγκατάσταση

–στοιχεία για τη διαχείριση των αποβλήτων

–στοιχεία για τα σχέδια που αφορούν την πρόληψη των ατυχημάτων και την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης μέσα στο χώρο της εγκατάστασης.

Οι λεπτομέρειες της γνωστοποίησης αυτής αναφέρονται στο παράρτημα VΔ του άρθρου 13 της παρούσας απόφασης.

5. Σε κάθε περίπτωση υποβολής του φακέλλου γνωστοποίησης στην αρμόδια αρχή ο χρήσης υποχρεούται στην καταβολή σχετικού παραβόλου το ποσό του οποίου καθορίζεται ως εξής:

α) Για την περιορισμένη πρώτη χρήση Γ.Τ.Μ. από 300.000 - 500.000 δρχ.

β) Για την περιορισμένη χρήση Γ.Τ.Μ. που δεν γίνεται για πρώτη φορά από 150.000 - 350.000 δρχ.

Τα ποσά των ως άνω παραβόλων που μπορούν να αναπροσαρμόζονται με απόφαση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ, αποδίδονται από το Υπουργείο ΠΕΧΩΔΕ απευθείας στο ΕΤΕΡΠΣ και διατίθενται αποκλειστικά για την κάλυψη των δαπανών αξιολόγησης του φακέλλου.

Άρθρο 6

Αρμόδιες αρχές - Μέτρα και διαδικασίες

1. Αρμόδια αρχή για την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής των γνωστοποιήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 5 καθώς και γενικά για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης ορίζεται το Υπουργείο Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημ. Έργων (Γενική Δ/νση Περ/ντος), το οποίο στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων του συντονίζει τα συναρμόδια Υπουργεία Οικονομικών (Γενικό Χημείο του Κράτους), Γεωργίας, Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Υγείας, Πρόνοιας και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (Γενική Γραμματεία Έρευνας) και άλλα ενδεχομένως κατά περίπτωση συναρμόδια Υπουργεία για τη λήψη και την εφαρμογή των αναγκαίων μέτρων που απαιτούνται για την έναρξη των εργασιών περιορισμένης χρήσης γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών.

2. Για την πραγματοποίηση του συντονιστικού αυτού έργου συνιστάται με Απόφαση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ διϋπουργική επιτροπή από εκπροσώπους των συναρμόδιων Υπουργείων Οικονομικών (Γ.Χ.Κ.), Γεωργίας, Υγείας Πρόνοιας, Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (Γενική Γραμματεία Έρευνας).

Στην επιτροπή μπορούν να συμμετέχουν και επιστήμονες που λόγω των εξειδικευμένων γνώσεών τους μπορούν να συνεισφέρουν ουσιαστικά στο έργο της. Η Επιτροπή συγκαλείται στο ΥΠΕΧΩΔΕ με μέριμνα της αρμόδιας Υπηρεσίας Περιβάλλοντος σε 50 ημέρες από την παραλαβή της γνωστοποίησης, εφόσον προηγηθεί η διαδικασία που περιγράφεται στην επόμενη παράγραφο (3).

3. Η αρμόδια Υπηρεσία Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ μετά την παραλαβή του φακέλλου της γνωστοποίησης αποστέλλει χωρίς καθυστέρηση αντίγραφα του φακέλλου αυτού στις ειδικά καθορισμένες υπηρεσίες των Υπουργείων που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο (2) ώστε μέχρι τη σύγκληση της πρώτης σύσκεψης της επιτροπής οι κατά περίπτωση αρμόδιες υπηρεσίες τους να έχουν διαμορφώσει επιστημονικά τεκμηριωμένες απόψεις - εισηγήσεις, προς την επιτροπή επί των στοιχείων εκείνων της γνωστοποίησης που αναφέρονται σε θέματα της αρμοδιότητάς τους. Μέσα σε 15 ημέρες από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης κάθε Υπουργείο γνωστοποιεί εγγράφως στην αρμόδια Υπηρεσία Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ την ειδικά καθορισμένη υπηρεσία του (contact point) που θα είναι επιφορτιμένη με την παραλαβή του ως άνω φακέλλου και την εν συνεχεία διαβίβασή του στην κατά περίπτωση αρμόδια υπηρεσία του εν λόγω Υπουργείου.

Η επιστημονικά τεκμηριωμένη εισήγηση κάθε Υπουργείου συνίσταται

α) Στην αξιολόγηση των στοιχείων εκείνων της γνωστοποίησης αρμοδιότητάς του

–ως προς την ακρίβεια, την πληρότητα και την ορθότητα της ταξινόμησής τους.

–ως προς την επάρκεια των μέτρων ασφάλειας καθώς και των μέτρων αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.

β) Στην ενδεχόμενη επιβολή πρόσθετων όρων καθώς και στην πρόβλεψη μέτρων για την πρόληψη ατυχημάτων και τον περιορισμό των συνεπειών τους στην Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον.

Η επιστημονική τεκμηρίωση κάθε εισήγησης διασφαλίζεται από εξειδικευμένους επιστήμονες - υπαλλήλους κάθε Υπουργείου ή από επιστημονικά ινστιτούτα ή ερευνητικά κέντρα που εποπτεύονται από τα εν λόγω Υπουργεία ή με ανά-

θεση σε πανεπιστημιακά ιδρύματα ή εξειδικευμένους επιστήμονες του εσωτερικού ή του εξωτερικού.

4. Μέσα σε 1 μήνα από την παραλαβή της γνωστοποίησης κάθε Υπουργείο ορίζει εγγράφως εκπρόσωπό του που θα μετέχει ως μέλος της επιτροπής που προβλέπεται στην παραγ. 5, για τη νόμιμη συγκρότησή της.

5. Έργο της Επιτροπής αυτής είναι:

α) η συνολική αξιολόγηση κάθε γνωστοποίησης από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 5:

–ως προς τη συμμόρφωσή της με τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης

–ως προς την ακρίβεια και πληρότητα των παρεχόμενων στοιχείων και την ορθότητα της ταξινόμησης και

–όπου απαιτείται, ως προς την επάρκεια των μέτρων διαχείρισης των αποβλήτων, στα πλαίσια εφαρμογής της υφιστάμενης σχετικής νομοθεσίας, των μέτρων ασφάλειας καθώς και των μέτρων αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης που λαμβάνονται κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 της παρούσας απόφασης ώστε να διασφαλίζεται η πλέον ακίνδυνη για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον, περιορισμένη χρήση των Γ.Τ.Μ.

β) η γνωμοδότηση για κάθε θέμα που ανακύπτει από την εφαρμογή των διατάξεων της απόφασης αυτής.

Η Επιτροπή μετά το έργο της αξιολόγησης κάθε γνωστοποίησης:

(α) εισηγείται στον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ την έγκριση ή συγκατάθεση κατά περίπτωση για την πραγματοποίηση της περιορισμένης χρήσης των Γ.Τ.Μ.

(β) διατυπώνει προς τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ τις σχετικές αντιρρήσεις της επαρκώς αιτιολογημένες, όταν διαπιστωθεί από ένα ή περισσότερα μέλη της ότι το περιεχόμενο της γνωστοποίησης δεν διασφαλίζει και θέτει σε κίνδυνο τη Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον. Στην προκειμένη περίπτωση η εισήγηση της επιτροπής είναι αρνητική και δεσμεύει τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ.

Εάν η εισήγηση είναι θετική θα πρέπει να περιλαμβάνεται στο περιεχόμενό της:

– αξιολόγηση της αναγκαιότητας κατάρτισης ειδικού σχεδίου έκτακτης ανάγκης, σύμφωνα με το άρθρο 8 (παραγ. Α1), πριν από την έναρξη των εργασιών περιορισμένης χρήσης Γ.Τ.Μ. προτείνοντας μέτρα για την ασφάλεια και την αντιμετώπιση ατυχημάτων με πλήρη καταγραφή των κινδύνων που περικλείουν οι εργασίες αυτές. Τα προτεινόμενα αυτά μέτρα αναφέρονται στο χώρο έξω από την συγκεκριμένη εγκατάσταση.

– ενδεχομένως την επιβολή πρόσθετων όρων καθώς και την πρόβλεψη μέτρων για την πρόληψη ατυχημάτων και τον περιορισμό των συνεπειών τους στην Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον. Η τήρηση των πρόσθετων αυτών όρων και μέτρων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την χορήγηση της έγκρισης ή συγκατάθεσης για την περιορισμένη χρήση Γ.Τ.Μ.

Ειδικότερα ως προς την διαδικασία και τους όρους αξιολόγησης της γνωστοποίησης:

α) Η Επιτροπή μπορεί, όταν κρίνεται αναγκαίο:

α.1) να ζητά από τον χρήστη μέσω της αρμόδιας Δ/νσης Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ να υποβάλλει περισσότερα στοιχεία ή να τροποποιήσει τις συνθήκες της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης.

Στην περίπτωση αυτή, η προτεινόμενη περιορισμένη χρήση πραγματοποιείται με την προϋπόθεση ότι ο Υπουργός ΠΕΧΩΔΕ έχει δώσει την εγκρισή του μετά από θετική εισήγηση της Επιτροπής που βασίζεται στα ως άνω συμπληρωματικά στοιχεία ή στις τροποποιημένες συνθήκες της περιορισμένης χρήσης

α.2) να εισηγείται στον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ τον περιορισμό της χρονικής διάρκειας της άδειας περιορισμένης χρήσης ή την τήρηση ορισμένων ειδικών προϋποθέσεων για την χορήγηση της σχετικής έγκρισης.

β) Σε περίπτωση που οι Γ.Τ.Μ. χρησιμοποιούνται για πρώτη φορά σε μία εγκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 5 (παρ.3):

β.1) Εάν η χρήση αυτή αναφέρεται σε γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς της ομάδας I (άρθρο 4) είναι δυνατόν, η προτεινόμενη περιορισμένη χρήση να αρχίσει 90 ημέρες μετά την υποβολή της γνωστοποίησης στο ΥΠΕΧΩΔΕ με την προϋπόθεση ότι δεν αντιτίθεται σ'αυτό η Επιτροπή ή και νωρίτερα με την προϋπόθεση ότι υπάρχει σχετική σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής.

β.2) Εάν η χρήση αναφέρεται σε γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς της ομάδας II (άρθρο 4), η προτεινόμενη περιορισμένη χρήση δεν μπορεί να αρχίζει χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ μετά από θετική εισήγηση της Επιτροπής. Η αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ κοινοποιεί στον χρήστη την σχετική απόφαση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ το αργότερο μέσα σε 90 ημέρες από την υποβολή της γνωστοποίησης.

γ.1) Οι εργασίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με την περ. (ii) του εδ. (α) της παραγ. 4 του άρθρου 5 και την περ. (i) του εδ. (β) της παραγ. 4 του ίδιου άρθρου είναι δυνατόν να αρχίζουν 60 ημέρες μετά την υποβολή της γνωστοποίησης με την προϋπόθεση ότι δεν αντιτίθεται σ' αυτό η Επιτροπή ή και νωρίτερα με την προϋπόθεση ότι υπάρχει σχετική σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής.

γ.2) Οι εργασίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με την περ. (ii) του εδ. (β) της παραγ. 4 του άρθρου 5 δεν μπορούν να αρχίζουν χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ μετά από θετική εισήγηση της Επιτροπής. Η αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ κοινοποιεί στον χρήστη την σχετική απόφαση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ το αργότερο μέσα σε 90 ημέρες από την υποβολή της γνωστοποίησης.

δ) Κατά τον υπολογισμό των χρονικών περιόδων που αναφέρονται στα ως άνω εδάφια (β) και (γ) δεν λαμβάνονται υπόψη οι χρονικές περίοδοι κατά τις οποίες η Επιτροπή μέσω της αρμόδιας Δ/νσης Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ:

– αναμένει τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες και στοιχεία που ζήτησε από το χρήστη σύμφωνα με το εδάφιο α (α.1) του άρθρου αυτού ή

– έχει ζητήσει τη γνώμη των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους για θέματα που αναφέρονται στην προτεινόμενη περιορισμένη χρήση Γ.Τ.Μ. σύμφωνα με το επόμενο εδάφιο (ε).

ε) Είναι δυνατόν η Επιτροπή κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της γνωστοποίησης να ζητά μέσω της αρμόδιας Δ/νσης Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ τη γνώμη των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους της περιοχής όπου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η περιορισμένη χρήση Γ.Τ.Μ. για θέματα που αναφέρονται στην προτεινόμενη αυτή χρήση. Στη περίπτωση αυτή το οικείο Νομαρχιακό Συμβούλιο μεριμνά για τη δημοσίευση στον τοπικό τύπο περίληψης των ως άνω θεμάτων, γνωστοποίησης ότι διαθέτει τις απαραίτητες πληροφορίες και στοιχεία για την ενημέρωση των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους και πρόσκλησης προς αυτούς για να διατυπώσουν τις απόψεις τους επί των ως άνω θεμάτων μέσα σε προθεσμία 15 ημερών από τη δημοσίευση της πρόσκλησης αυτής. Περίληψη της δημοσίευσης αυτής αναρτάται με μέριμνα του Νομαρχιακού Συμβουλίου στον πίνακα ανακοινώσεων της Νομαρχίας.

Η διαδικασία πρόσκλησης των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους και υποβολής των απόψεων δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 30 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής από το Νομαρχιακό Συμβούλιο των θεμάτων που του διαβιβάστηκαν από το Υπουργείο ΠΕΧΩΔΕ. Στη συνέχεια το Νομαρχιακό Συμβούλιο διαβιβάζει τις διατυπωθείσες απόψεις των πολιτών και των φορέων στην αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ. Οι απόψεις αυτές των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους συνεκτιμώνται από τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ κατά το στάδιο έγκρισης της γνωστοποίησης.

Σε περίπτωση που η προτεινόμενη περιορισμένη χρήση Γ.Τ.Μ. είναι διανομαρχιακού ή διαπεριφερειακού επιπέδου η ως άνω διαδικασία για την παροχή γνώμης των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους προς την Επιτροπή γίνεται με μέριμνα της αρμόδιας Δ/νσης Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ.

6. Αντίγραφο του φακέλλου της γνωστοποίησης εκτός από τα στοιχεία που συνιστούν απόρρητο σύμφωνα με το άρθρο 11, κοινοποιείται από το ΥΠΕΧΩΔΕ μέσα σε ένα (1) μήνα από την αξιολόγηση του μαζί με την σχετική γνωμοδότηση της Επιτροπής, κατά το μέρος που αναφέρεται σε προτεινόμενα μέτρα για την αντιμετώπιση ατυχημάτων (παραγ.4 (ii), στην αρμόδια νομαρχιακή υπηρεσία του Υπουργείου ΠΕΧΩΔΕ και στην υπηρεσία ΠΣΕΑ της οικείας Νομαρχίας για την κατάρτιση του ειδικού σχεδίου έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με το άρθρο 8 (παραγ. Α1) της παρούσας απόφασης.

7. Η έγκριση της γνωστοποίησης από τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ που προβλέπεται στο άρθρο αυτό (παραγ.5) χορηγείται ανεξάρτητα από την χορήγηση σχετικών αδειών ή εγκρίσεων που προβλέπονται από άλλες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

Άρθρο 7

Περίπτωση τροποποίησης περιορισμένης χρήσης Γ.Τ.Μ.

1. Εάν ο χρήστης λάβει νέες σχετικές πληροφορίες ή τροποποιήσει την περιορισμένη χρήση με τρόπο που θα μπορούσε να έχει σημαντικές επιπτώσεις, ως προς τους κινδύνους που περικλείει, στην Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον ή εάν αλλάξει η κατηγορία των χρησιμοποιούμενων Γ.Τ.Μ. ενημερώνει το ταχύτερο δυνατόν την αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ και τροποποιεί τη γνωστοποίηση που προβλέπεται στο άρθρο 5 της παρούσας απόφασης.

2. Εάν αργότερα περιέλθουν στην αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ πληροφορίες ως προς τους κινδύνους που περικλείει η περιορισμένη χρήση, που θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στην Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον, η Επιτροπή μέσω της ως άνω Δ/νσης Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ μπορεί να απαιτεί από τον χρήστη την τροποποίηση των συνθηκών της περιορισμένης χρήσης ή την προσωρινή ή οριστική διακοπή της.

Άρθρο 8

Μέτρα για την αντιμετώπιση κινδύνου ατυχήματος

Α. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

1. Το Υπουργείο ΠΕΧΩΔΕ, μεριμνά για την κατάρτιση εθνικού σχεδίου έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση ατυχήματος από την περιορισμένη χρήση Γ.Τ.Μ., σε συνεργασία με τα συναρμόδια Υπουργεία Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Εθνικής Αμυνας, Δημόσιας Τάξης, Γεωργίας, Υγείας, Πρόνοιας, Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας καθώς και άλλα κατά περίπτωση συναρμόδια Υπουργεία. Το σχέδιο αυτό που αναφέρεται στο χώρο έξω από τις εγκαταστάσεις, υπογράφεται από τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ και κοινοποιείται εν συνεχεία στα υπόλοιπα συναρμόδια Υπουργεία και σε όλες τις υπηρεσίες ΠΣΕΑ των Νομαρχιών της Χώρας.

2. Όταν προκύψει περίπτωση περιορισμένης χρήσης Γ.Τ.Μ. η υπηρεσία ΠΣΕΑ κάθε Νομαρχίας σε συνεργασία με τις οικείες νομαρχιακές υπηρεσίες των συναρμόδιων Υπουργείων καθώς και με έναν εκπρόσωπο της εγκατάστασης που πρόκειται να κάνει περιορισμένη χρήση Γ.Τ.Μ. προβαίνει στην κατάρτιση ειδικού σχεδίου έκτακτης ανάγκης με βάση το εθνικό σχέδιο έκτακτης ανάγκης, τη γνωμοδότηση της Επιτροπής (κατά το μέρος που αναφέρεται σε προτάσεις μέτρων για την αντιμετώπιση των εν λόγω ατυχημάτων) και το φάκελλο γνωστοποίησης, που κοινοποιούνται στην υπηρεσία αυτή σύμφωνα με την παραγ. 5 του άρθρου 6 της απόφασης αυτής.

Για την εφαρμογή κάθε ειδικού σχεδίου έκτακτης ανάγκης αρμόδια είναι η υπηρεσία ΠΣΕΑ της οικείας Νομαρχίας που αξιολογεί ανάλογα με την έκταση και τις επιπτώσεις του ατυχήματος, αν το αρμόδιο όργανο καταστολής θα είναι το Συντονιστικό Νομαρχιακό Όργανο (ΣΝΟ) ή το Συντονιστικό Διϋπουργικό Όργανο (ΣΔΟ).

3. α) Η αρμόδια νομαρχιακή Υπηρεσία του ΥΠΕΧΩΔΕ με βάση το φάκελλο που της έχει διαβιβασθεί σύμφωνα με την παραγ.5 του άρθρου 6 και το ειδικό σχέδιο έκτακτης ανάγκης που έχει καταρτισθεί σύμφωνα με το προηγούμενο εδάφιο (1) της παραγράφου αυτής (Α) αποστέλλει μέσα σε ένα (1) μήνα στο οικείο Νομαρχιακό Συμβούλιο πληροφορίες για την πλήρη ενημέρωση των προσώπων που ενδέχεται να θιγούν από το ατύχημα σχετικά με τα μέτρα ασφάλειας και τη στάση που θα πρέπει να τηρήσουν σε περίπτωση ατυχήματος. Η καταγραφή των πληροφοριών αυτών γίνεται σε συνεργασία με τις νομαρχιακές υπηρεσίες των συναρμόδιων Υπουργείων.

β) Το Νομαρχιακό Συμβούλιο μεριμνά:

– για τη δημοσίευση στον τοπικό τύπο περίληψης των ως άνω πληροφοριακών στοιχείων και γνωστοποίησης προς το κοινό, ότι διαθέτει λεπτομερέστερες πληροφορίες για την ενημέρωσή του

– για την ανάρτηση αντιγράφου της ως άνω δημοσίευσης στον πίνακα ανακοινώσεων της Νομαρχίας

– για την παροχή πλήρους ενημέρωσης των κατοίκων με κάθε πρόσφορο μέσο για τα ληπτέα κατάλληλα μέτρα ασφάλειας και τη στάση που θα πρέπει να τηρείται σε περίπτωση ατυχήματος, σύμφωνα με τα πληροφοριακά στοιχεία που διαθέτει

– για τη διενέργεια ασκήσεων ετοιμότητας σε συνεργασία με την οικεία ΠΣΕΑ και τον οικείο (ους) δήμο (ους) ή κοινότητα (ες), οι κάτοικοι του (ων) οποίου (ων) ενδέχεται να προσβληθούν από ατύχημα.

γ) οι αναφερόμενες στο εδάφιο 2 (α) πληροφορίες διαβιβάζονται και στην αρμόδια Δ/νση Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ η οποία μεριμνά ώστε οι πληροφορίες αυτές να τεθούν άμεσα στη διάθεση των άλλων ενδιαφερομένων Κρατών Μελών ως βάση για κάθε αναγκαία διαβούλευση στο πλαίσιο των διμερών τους σχέσεων. Κατ' αναλογία εάν η συγκεκριμένη εγκατάσταση βρίσκεται σε άλλο Κράτος Μέλος η Ελλάδα μέσω του ΥΠΕΧΩΔΕ λαμβάνει ως ενδιαφερόμενο Κράτος Μέλος τις ίδιες πληροφορίες τις οποίες το Κράτος Μέλος παρέχει στους υπηκόους του.

δ) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο εδάφιο 2 (α) επαναλαμβάνονται με τον τρόπο που αναφέρονται στο εδάφιο 2 (β) και αναπροσαρμόζονται από τη νομαρχιακή υπηρεσία του ΥΠΕΧΩΔΕ σε συνεργασία με τις νομαρχιακές υπηρεσίες των συναρμόδιων Υπουργείων σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα και πάντως όχι πέρα των τριών (3) χρόνων ώστε να περιέχουν τα νεότερα στοιχεία.

Β. ΚΑΤΑΣΤΑΛΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

1. Υποχρεώσεις του χρήστη:

Όταν συμβεί ατύχημα ο χρήστης οφείλει να ενημερώσει αμέσως την ΠΣΕΑ της οικείας Νομαρχίας και τις αρμόδιες αρχές που προβλέπονται στο σχέδιο έκτακτης ανάγκης που καταρτίζεται σύμφωνα με την παραγ. Α (1) του άρθρου αυτού και να τους παρέχει τα ακόλουθα στοιχεία

– τις περιστάσεις σύμφωνα με τις οποίες συνέβη το ατύχημα – την ταυτότητα και τις ποσότητες των Γ.Τ.Μ. που ελευθερώθηκαν

– τυχόν πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση των επιπτώσεων του ατυχήματος στην δημόσια υγεία και στο περιβάλλον – τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που ελήφθηκαν.

2. Το ΥΠΕΧΩΔΕ σε συνεργασία με τα συναρμόδια Υπουργεία πρέπει:

– να εξασφαλίζει τη λήψη όλων των αναγκαίων επειγόντων, μεσοπρόθεσμων ή μακροπρόθεσμων μέτρων και να ενημερώνει αμέσως κάθε κράτος μέλος που ενδέχεται να θιγεί από

το ατύχημα,

– να συλλέγει, κατά το δυνατό, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την πλήρη ανάλυση του ατυχήματος και, όπου απαιτείται, να διατυπώνει συστάσεις για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον και τον περιορισμό των συνεπειών τους.

3. Το ΥΠΕΧΩΔΕ πρέπει να:

α) διαβουλεύεται με τα άλλα Κράτη–Μέλη που ενδέχεται να θιγούν σε περίπτωση ατυχήματος στο πλαίσιο διαδικασίας που θεσπίζει η Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ Κρατών Μελών σχετικά με την κατάρτιση και εφαρμογή σχεδίων έκτακτης ανάγκης

β) ενημερώνει το συντομότερο δυνατόν την Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων για όλα τα ατυχήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης, παρέχοντας λεπτομέρειες σχετικά με τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβη το ατύχημα, την ταυτότητα και τις ποσότητες των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών που ελευθερώθηκαν, τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που λήφθηκαν και την αποτελεσματικότητά τους, καθώς και μια ανάλυση του ατυχήματος με συστάσεις για τον περιορισμό των συνεπειών του ατυχήματος και την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον, την οποία εκπονεί σε συνεργασία με τα συναρμόδια Υπουργεία.

γ) λαμβάνει γνώση του μητρώου ατυχημάτων που καταρτίζει η Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων και αναφέρεται σε ατυχήματα που έχουν συμβεί στα Κράτη Μέλη και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης. Το μητρώο αυτό περιλαμβάνει επίσης την ανάλυση των αιτίων των ατυχημάτων, την πείρα που αποκτήθηκε και τα μέτρα που έχουν ληφθεί για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον.

Άρθρο 9

Έλεγχοι

1. Η αρμόδια υπηρεσία Περ/ντος του Υπουργείου ΠΕΧΩΔΕ πραγματοποιεί τακτικούς και έκτακτους ελέγχους για τη διαπίστωση της τήρησης των διατάξεων της παρούσας απόφασης.

2. Οι έλεγχοι της τήρησης από τον χρήστη Γ.Τ.Μ. των όρων που προβλέπονται σε κάθε έγκριση της γνωστοποίησης (άρθρο 6) διενεργούνται από τις καθ' ύλην αρμόδιες υπηρεσίες των συναρμόδιων Υπουργείων.

3. Για τη διενέργεια των ελέγχων που προβλέπεται στις παραγράφους 1 και 2 είναι δυνατόν να γίνεται ανάθεση σύμφωνα με τις εκάστοτε κείμενες διατάξεις:

α) σε ειδικά εξουσιοδοτημένους φορείς ημεδαπούς ή αλλοδαπούς

β) σε επιστήμονες με εξειδικευμένες γνώσεις που θα συνεισφέρουν ουσιαστικά στο έργο αυτό.

Σε περίπτωση ανάθεσης μέρους ή του συνόλου των ελέγχων σε τρίτους (περ.α ή β) η δαπάνη θα βαρύνει τον χρήστη Γ.Τ.Μ.

4. Οι χρήστες που κάνουν περιορισμένη χρήση Γ.Τ.Μ. υποχρεώνονται να παρέχουν κάθε δυνατή διευκόλυνση στα αρμόδια όργανα ελέγχου ώστε να προβαίνουν σε κάθε εξέταση, έλεγχο, έρευνα ή δειγματοληψία και να συγκεντρώνουν τις αναγκαίες πληροφορίες για την εκτέλεση του έργου τους.

Άρθρο 10

Κατάρτιση εκθέσεων προς Επιτροπή Ε.Κ.

1. Στο τέλος κάθε χρόνου, το ΥΠΕΧΩΔΕ διαβιβάζει στην επιτροπή που προβλέπεται στο άρθρο 21 της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ (όργανο επικουρικό της Επιτροπής Ευρ. Κοινοτήτων) συνοπτική έκθεση η οποία καταρτίζεται σε συνεργασία με τα συναρμόδια Υπουργεία, σχετικά με τις περιορισμένες χρήσεις που γνωστοποιήθηκαν σύμφωνα με την παραγ.4 (εδαφ. βii) του άρθρου 5 της παρούσας απόφασης. Στην έκθεση αυτή περιλαμβάνεται και η περιγραφή, οι προτεινόμενες χρήσεις και οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από τους Γ.Τ.Μ.

2. Κάθε τρία χρόνια και για πρώτη φορά την 1η Σεπτεμβρίου 1994, το ΥΠΕΧΩΔΕ διαβιβάζει στην Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων συνοπτική έκθεση που καταρτίζεται σε συνεργασία με τα συναρμόδια Υπουργεία σχετικά με την πείρα που έχει αποκτηθεί από την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 11

Θέματα απορρήτου

1. Οι αρμόδιες αρχές και τα μέλη της Επιτροπής που αναφέρονται στο άρθρο 6 καθώς και η Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων δεν ανακοινώνουν σε τρίτους κανένα εμπιστευτικό στοιχείο το οποίο έχει γνωστοποιηθεί ή έχει περιέλθει σε γνώση τους δυνάμει της παρούσας απόφασης και προστατεύουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που αφορούν τα παραληφθέντα στοιχεία.

2. Ο γνωστοποιών μπορεί να υποδεικνύει τα στοιχεία των γνωστοποιήσεων, που υποβάλλει δυνάμει της παρούσας απόφασης, των οποίων η αποκάλυψη θα μπορούσε να βλάψει την ανταγωνιστική θέση του και τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν απόρρητα. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να παρατίθενται οι λόγοι, οι οποίοι πρέπει να μπορούν να ελεγχθούν.

3. Η Επιτροπή που προβλέπεται στο άρθρο 6, μέσω της αρμόδιας Δ/νσης Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ, αποφασίζει μετά από γνώμη του γνωστοποιούντα χρήστη Γ.Τ.Μ., ποιά στοιχεία πρέπει να παραμείνουν απόρρητα και τον ενημερώνει σχετικά.

4. Σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να παραμένουν απόρρητα τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 4 του άρθρου 5:

– η περιγραφή του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, το όνομα και η διεύθυνση του γνωστοποιούντος, ο σκοπός της περιορισμένης χρήσης και ο τόπος που θα πραγματοποιηθεί,

– οι μέθοδοι και τα σχέδια για τη μόνιμη παρακολούθηση του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης,

– η εκτίμηση των αναμενόμενων επιπτώσεων, ιδίως δε οποιωνδήποτε παθογενετικών επιπτώσεων ή/και επιπτώσεων που ενδέχεται να διαταράξουν την οικολογική ισορροπία.

5. Αν για οποιονδήποτε λόγο, ο γνωστοποιών αποσύρει τη γνωστοποίηση, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των στοιχείων που έχουν λάβει.

Άρθρο 12

Κυρώσεις

1. Σε οποιονδήποτε γίνεται αίτιος παράβασης των διατάξεων της παρούσας απόφασης με πράξη ή παράλειψη επιβάλλονται οι ποινικές, αστικές και διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 28, 29 και 30 του Ν. 1650/1986 όπως το τελευταίο αυτό άρθρο τροποποιήθηκε με το άρθρο 98 (παρ. 12) του Ν. 1892/1990 (Α' 101).

2. Ειδικότερα για την επιβολή διοικητικών κυρώσεων στις περιοχές των ρυθμιστικών σχεδίων Αθήνας και Θεσσαλονίκης εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 13 του Ν. 1515/85, και του άρθρου 13 του Ν. 1561/1985 αντίστοιχα, όπως τροποποιήθηκαν και συμπληρώθηκαν με το άρθρο 31 (παρ. β και 7 αντίστοιχα) του Ν. 1650/86.

3. Οι κυρώσεις που προβλέπονται στις προηγούμενες παραγράφους (1 και 2) επιβάλλονται ανεξαρτήτως των κυρώσεων που προβλέπονται από άλλες σχετικές διατάξεις της

κείμενης νομοθεσίας, όπως από τις διατάξεις του Ν. 1568/1985.

Άρθρο 13

Παραρτήματα

Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης τα Παραρτήματα που ακολουθούν.

Άρθρο 14

Από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Άρθρο 15

Η ισχύς της παρούσας Υπουργικής Απόφασης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η Απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 17 Νοεμβρίου 1995

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜ. ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ	ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
Α. ΤΣΟΧΑΤΖΟΠΟΥΛΟΣ	**Γ. ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ**
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΑΛ. ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ	**Θ. ΣΤΑΘΗΣ**
ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ	ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
Σ. ΤΖΟΥΜΑΚΑΣ	**ΝΙΚ. ΦΑΡΜΑΚΗΣ**
ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜ. ΕΡΓΩΝ	ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ, ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΕΛ. ΠΑΠΑΖΩΗ	**ΑΝ. ΠΕΠΟΝΗΣ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΑ

ΜΕΡΟΣ 1

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) σημείο i) περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

1. τεχνικές ανασυνδυασμένου DNA στις οποίες χρησιμοποιούνται συστήματα φορέων, όπως ορίζονται στη σύσταση 82/472/ΕΟΚ (1) του Συμβουλίου.

2. Τεχνικές που περιλαμβάνουν την άμεση εισαγωγή, σε ένα μικροοργανισμό, γενετικού υλικού που παρασκευάζεται εκτός του μικροοργανισμού και στις οποίες περιλαμβάνονται η μικροέγχυση, η μακροέγχυση και η μικροέγκλειση.

3. Τεχνικές σύντηξης κυττάρων ή υπριδισμού με τις οποίες σχηματίζονται ζώντα κύτταρα με νέους συνδυασμούς κληρονομήσιμου γενετικού υλικού χάρη στη σύντηξη δύο ή περισσότερων κυττάρων μέσω μεθόδων που δεν υπάρχουν στη φύση.

(1) ΕΕ αριθ. L 213 της 21.7.1982, σ.15

ΜΕΡΟΣ 2

Τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) σημείο ii) οι οποίες δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου DNA ή γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών.

1. Γονιμοποίηση in vitro.

2. Σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμός ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία υπάρχει στη φύση.

3. Πρόκληση πολυπλοειδίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΒ

Τεχνικές γενετικής τροποποίησης που θα εξαιρεθούν από την οδηγία, εφόσον δεν συνεπάγονται τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών ως δεκτών ή γονικών οργανισμών:

1. μεταλλαξογένεση,

2. σχηματισμός και χρήση υβριδωμάτων σωματικών ζωϊκών κυττάρων (π.χ. για την παρασκευή μονοκλωνικών αντισωμάτων),

3. σύντηξη κυττάρων (στην οποία περιλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) τα οποία κύτταρα προέρχονται από φυτά και όπου ο σχηματιζόμενος οργανισμός μπορεί να παραχθεί με παραδοσιακές μεθόδους διασταύρωσης,

4. αυτοκλωνισμός μη παθογόνων μικροοργανισμών που υπάρχουν στη φύση και οι οποίοι πληρούν τα κριτήρια της Ομάδας Ι για μικροοργανισμούς - δέκτες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

(Μετά την τροποποίηση του από την οδηγία 94/51/ΕΚ)

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΣΤΗΝ ΟΜΑΔΑ Ι

Ένας γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός (ΓΤΜ) ταξινομείται ως ΓΤΜ της ομάδας Ι, εφόσον ανταποκρίνεται σε όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

α) Ο οργανισμός - δέκτης ή μητρικός οργανισμός δεν μπορεί να προκαλέσει ασθένεια στον άνθρωπο, στα ζώα ή στα φυτά·

β) το είδος του φορέα και του ενθέτου είναι τέτοιο, ώστε να μην προσδίδει στο γενετικώς τροποποιημένο μικροοργανισμό φαινότυπο που μπορεί να προκαλέσει ασθένεια στον άνθρωπο, στα ζώα ή στα φυτά ή να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον·

γ) ο γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός δεν μπορεί να προκαλέσει ασθένεια στον άνθρωπο, στα ζώα ή στα φυτά, ούτε να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον».

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΤΩΝ ΓΤΜ (ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ) ΣΤΗΝ ΟΜΑΔΑ Ι ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 1 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

Για την κατάταξη στην ομάδα Ι θα πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω κατευθυντήριες γραμμές οι οποίες επεξηγούν το παράρτημα ΙΙ:

Α. Χαρακτηριστικό του ή των δεκτών ή γονικών οργανισμών

Ι. Μη παθογόνοι.

Οι δέκτες ή γονικοί οργανισμοί κατατάσσονται ως μη παθογόνοι, εφόσον πληρούν τους όρους μιας από τις ακόλουθες παραγράφους:

i) το στέλεχος του δέκτη ή γονικού οργανισμού θα πρέπει να έχει τεκμηριωμένο ιστορικό ασφάλειας στο εργαστήριο ή/και στη βιομηχανία, χωρίς δυσμενή επίδραση στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον,

ii) το στέλεχος του δέκτη ή γονικού οργανισμού δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της παραγράφου i) αλλά ανήκει σε είδος για το οποίο υπάρχει εκτενές ιστορικό βιολογικών εργασιών, συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας στο εργαστήριο ή/και στη βιομηχανία χωρίς δυσμενή επίδραση στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον,

iii) σε περίπτωση που ο δέκτης ή γονικός οργανισμός είναι στέλεχος το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της παραγράφου i) ούτε ανήκει σε είδος για το οποίο

υπάρχει ιστορικό βιολογικών εργασιών, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς χρήσης στο εργαστήριο ή/και στη βιομηχανία, πρέπει να έχουν διεξαχθεί κατάλληλες δοκιμές (αν είναι αναγκαίο και σε ζώα), ώστε να αποδεικνύεται η μη παθογένεια και ασφάλεια ως προς το περιβάλλον.

iv) όταν χρησιμοποιείται μη λοιμογόνο στέλεχος ενός αναγνωρισμένα παθογόνου είδους το εν λόγω στέλεχος θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν ελλειματικότερο σε γενετικό υλικό που προσδιορίζει τη λοιμογόνο δύναμη, ώστε να μην υπάρχει περίπτωση μετάπτωσης στην παθογόνο κατάσταση. Στην περίπτωση των βακτηριδίων, θα πρέπει να αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους φερόμενους από πλασμίδια ή φάγους προσδιοριστές λοιμογόνου δυνάμεως.

2. Χωρίς επεισακτους παράγοντες.

Το στέλεχος/κυτταρική σειρά του δέκτη ή γονικού οργανισμού θα πρέπει να είναι απαλλαγμένο από γνωστούς βιολογικούς μολυσματικούς παράγοντεςς (συμβιωτικοί οργανισμοί, μυκόπλασμα, ιοί, ιοειδή κ.λπ.) που μπορεί να αποβούν επιβλαβείς.

3. Το στέλεχος/ κυτταρική σειρά του δέκτη ή γονικού οργανισμού θα πρέπει να έχει αποδεδειγμένο και εκτενές ιστορικό χρήσης ή ενσωματωμένους βιολογικούς φραγμούς που, χωρίς να εμποδίζουν τη βέλτιση ανάπτυξη στο βιολογικό αντιδραστήρα, παρέχουν περιορισμένες δυνατότητες επιβίωσης και πολλαπλασιασμού, χωρίς δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον (ισχύει μόνο για τις εργασίες τύπου Β).

Β.Ι. Χαρακτηριστικά του φορέα

Ι.Ι. Ο φορέας πρέπει να είναι επακριβώς χαρακτηρισμένος.

Για το σκοπό αυτό θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά που ακολουθούν:

1.1.1. Πληροφορίες σχετικά με την σύνθεση και την κατασκευή

α) Θα πρέπει να προσδιορίζεται ο τύπος του φορέα (ιοί, πλασμίδιο, κοσμίδιο, φασμίδιο, μετακινούμενο στοιχείο, μίνι χρωμόσωμα κ.λπ.)·

β) θα πρέπει να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες για τα συστατικά τμήματα φορέα:

i) η προέλευση κάθε τμήματος (προγονικό γενετικό στοιχείο, στέλεχος ή οργανισμός στο οποίο απαντά στη φύση το προγονικό γενετικό στοιχείο)

ii) αν ορισμένα τμήματα είναι συνθετικά, πρέπει να είναι γνωστή η λειτουργία τους

γ) θα πρέπει να είναι γνωστές οι μέθοδοι κατασκευής του φορέα.

1.1.2 Πληροφορίες σχετικά με τη δομή του φορέα.

α) το μέγεθος του φορέα θα πρέπει να είναι γνωστό και εκφρασμένο σε ζεύγη βάσεων ή D·

β) θα πρέπει να είναι γνωστές η λειτουργία και η σχετική θέση των:

i) δομικών γονιδίων,

ii) γονιδίων που κωδικοποιούν χαρακτήρες επιλογής (αντοχή στα αντιβιοτικά, αντοχή στα βαρέα μέταλλα, ανοσία έναντι των φάγων, αποικοδόμηση ξενοβιοτικών ουσιών κ.λπ.),

iii) ρυθμιστικών στοιχείων,

iv) θέσεων στόχου (θέσεις αποκοπής, θέσεις περιοριστικών ενδονουκλεασών, συνδέτες κ.λ.π.),

v) μετακινούμενων στοιχείων (συμπεριλαμβανομένων των αλληλουχιών προϊών),

vi) γονιδίων που έχουν σχέση με λειτουργίες μεταβίβασης και κινητοποίησης (παραδείγματος χάρη, σύζευξη, μεταγωγή ή χρωμοσωματικός συντονισμός),

vii) ρεπλικονίων.

1.2. Ο φορέας πρέπει να είναι απαλλαγμένος από επιβλαβείς αλληλουχίες.

Ο φορέας δεν θα πρέπει να περιέχει γονίδια που κωδικοποιούν δυνάμει επιβλαβή ή παθογόνα γνωρίσματα (παραδείγματος χάρη, προσδιοριστές λοιμογόνου δυνάμεως, τοξίνες κ.λ.π.), εκτός εάν, προκειμένου για εργασίες τύπου Α, τα εν λόγω γονίδια αποτελούν απαραίτητο χαρακτηριστικό του φορέα,χωρίς αυτό να συνεπάγεται σε καμία περίπτωση και σε οποιεσδήποτε συνθήκες επιβλαβή ή παθογόνο φαινότυπο του γενικώς τροποποιημένου μικροοργανισμού.

1.3. Το μέγεθος του φορέα θα πρέπει να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο στις γενετικές αλληλουχίες που απαιτούνται για την επίτευξη της επιδιωκόμενης λειτουργίας.

1.4. Ο φορέας δεν πρέπει να αυξάνει τη σταθερότητά του στο περιβάλλον (εκτός αν είναι προϋπόθεση για την επιδιωκόμενη λειτουργία).

1.5. Ο φορέας πρέπει να κινητοποιείται δύσκολα.

1.5.1. Αν πρόκειται για πλασμίδιο:

i) το φάσμα των ξενιστών του πρέπει να είναι περιορισμένο,

ii) θα πρέπει να του λείπουν οι παράγοντες μεταβίβασης - κινητοποίησης, παραδείγματος χάρη: Tra^- Mob^+ για εργασίες τύπου Α ή Tra^- Mob^- για εργασίες τύπου Β.

1.5.2. Αν πρόκειται για ιό, κοσμίδιο ή φασμίδιο:

i) το φάσμα των ξενιστών του πρέπει να είναι περιορισμένο,

ii) όταν χρησιμοποιείται ως φορέας κλώνωσης, θα πρέπει να έχει καταστεί μη – λυσογόνος (παραδείγματος χάρη, να μην έχει καταστολέα CI-λ).

1.6. Δεν πρέπει να μεταβιβάζει χαρακτήρες αντοχής σε μικροοργανισμούς, οι οποίοι, απ' ότι είναι γνωστό, δεν τους αποκτούν με φυσικό τρόπο (εφόσον η απόκτηση αυτή θα μπορούσε να διακυβεύσει τη χρήση φαρμάκων για τον έλεγχο νοσογόνων παραγόντων).

Β.2. Απαιτούμενα χαρακτηριστικά του ένθετου (insert).

2.1. Το ένθετο πρέπει να είναι επακριβώς χαρακτηρισμένο.

Για το σκοπό αυτό θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη γα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

2.1.1. Η προέλευση του ενθέτου πρέπει να είναι γνωστή (γένος, είδος, στέλεχος).

2.1.2. Θα πρέπει να είναι γνωστά τα ακόλουθα στοιχεία σχετικά με τη βιβλιοθήκη προελεύσεως του ενθέτου:

i) η πηγή και η μέθοδος παραλαβής του σχετικού νουκλεϊνικού οξέος (cDNA, χρωμοσωματικό, μιτοχονδριακό κ.λ.π.),

ii) ο φορέας στον οποίο κατασκευάστηκε η βιβλιοθήκη (παραδείγματος χάρη, λ GT 11, pBR 322 κ.λ.π.) και η θέση παρεμβολής του DNA,

iii) η μέθοδος ταυτοποίησης (απομόνωση αποικιών, υβριδισμός, ανοσο-αποτύπωμα κ.λ.π.),

iv) το στέλεχος που χρησιμοποιήθηκε για την κατασκευή της βιβλιοθήκης.

2.1.3. Αν πρόκειται για συνθετικό ένθετο, θα πρέπει να προσδιορίζεται η επιδιωκόμενη λειτουργία του.

2.1.4. Απαιτούνται οι εξής πληροφορίες όσον αφορά τη δομή του ενθέτου:

i) πληροφορίες για τα δομικά γονίδια, τα ρυθμιστικά στοιχεία,

ii) μέγεθος του ενθέτου,

iii) θέσεις περιοριστικών ενδονουκλεασών εκατέρωθεν του ενθέτου,

iv) πληροφορίες για τα μετακινούμενα στοιχεία και τις αλληλουχίες προϊών.

2.2. Το ένθετο πρέπει να είναι απαλλαγμένο από επιβλαβείς αλληλουχίες.

i) Θα πρέπει να καθορίζεται η λειτουργία κάθε γενετικής μονάδας που περιλαμβάνεται στο ένθετο (δεν ισχύει για

τις εργασίες τύπου Α).

ii) Δεν θα πρέπει να περιέχει γονίδια που κωδικοποιούν δυνάμει παθογόνα γνωρίσματα (π.χ. προσδιοριστές λοιμογόνου δυνάμεως, τοξίνες κ.λ.π.), εκτός εάν, προκειμένου για εργασίες τύπου Α, τα εν λόγω γονίδια αποτελούν απαραίτητο μέρος του ενθέτου, χωρίς αυτό να συνεπάγεται σε καμία περίπτωση επιβλαβή ή παθογόνο φαινότυπο του ΓΤΜ.

2.3. Το μέγεθος του ενθέτου θα πρέπει να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο στις γενετικές αλληλουχίες που απαιτούνται για την επίτευξη της επιδιωκόμενης λειτουργίας.

2.4. Το ένθετο δεν πρέπει να αυξάνει τη σταθερότητα του ΓΤΜ στο περιβάλλον (εκτός αν αυτό είναι προϋπόθεση για την επιδιωκόμενη λειτουργία).

2.5. Το ένθετο πρέπει να κινητοποιείται δύσκολα.

Για παράδειγμα, δεν θα πρέπει να περιέχει μετακινούμενες ή μεταβιβαζόμενες αλληλουχίες προϊών, ή άλλες λειτουργικές μετακινούμενες αλληλουχίες.

Γ. Απαιτούμενα χαρακτηριστικά του γενετικώς τροποποιημένου μικροοργανισμού.

1. Ο γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός δεν πρέπει να είναι παθογόνος.

Η απαίτηση αυτή λογικά, ικανοποιείται όταν έχουν εξασφαλιστεί όλες οι παραπάνω προϋποθέσεις.

2. α) Οι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί θα πρέπει να παρέχουν τα ίδια εχέγγυα ασφαλείας (για τον άνθρωπο και το περιβάλλον) όπως τα στελέχη των δεκτών ή γονικών οργανισμών (ισχύει μόνο για εργασίες τύπου Α)·

β) Οι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί θα πρέπει να παρέχουν τα ίδια εχέγγυα ασφαλείας στο βιολογικό αντιδραστήρα όπως ο δέκτης ή γονικός οργανισμός αλλά με περιορισμένη δυνατότητα επιβίωσης ή/και πολλαπλασιασμού εκτός του αντιδραστήρα, χωρίς δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον (ισχύει μόνο για εργασίες τύπου Β).

Δ. Άλλοι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί, που θα μπορούσαν να περιληφθούν στην ομάδα Ι, εφόσον πληρούν τους όρους του μέρους Γ παραπάνω:

1. Οι οργανισμοί που κατασκευάζονται εξ ολοκλήρου από ένα και μόνο προκαρυωτικό δέκτη (συμπεριλαμβανομένων των εγγενών του πλασμιδίων και ιών) ή από ένα και μόνο ευκαρυωτικό δέκτη (συμπεριλαμβανομένων των χλωροπλαστών, μιτοχονδρίων και των πλασμιδίων του, εξαιρουμένων των ιών).

2. Οι οργανισμοί που αποτελούνται εξ ολοκλήρου από γενετικές αλληλουχίες από διαφορετικά είδη, τα οποία ανταλλάσσουν τις αλληλουχίες αυτές με γνωστές φυσιολογικές διαδικασίες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ, ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΩΣ, ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΥΠΟΨΗ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 5 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

Α. Χαρακτηριστικά του ή των δοτών, δεκτών ή (ενδεχομένως) γονικών οργανισμών.

Β. Χαρακτηριστικά των τροποποιημένων μικροοργανισμών.

Γ. Στοιχεία για την υγεία.

Δ. Στοιχεία για το περιβάλλον.

Α. Χαρακτηριστικά του ή των δοτών, δεκτών ή (ενδεχομένως) γονικών οργανισμών

- ονομασίες και χαρακτηρισμός,
- βαθμός συγγένειας,
- πηγές του ή των οργανισμών,
- πληροφορίες για τους αναπαραγωγικούς κύκλους (αμφιγονικός/μονογονικός) του ή των γονικών οργανισμών, ή ενδεχομένως, του μικροοργανισμού δέκτη,
- ιστορικό προηγούμενων γενετικών τροποποιήσεων,
- σταθερότητα του γονικού οργανισμού ή του οργανισμού - δέκτη από πλευράς σχετικών γενετικών γνωρισμάτων,
- φύση της παθογένειας, της λοιμογόνου δύναμης (virulence), της μολυσματικότητας, της τοξικότητας και των φορέων διάδοσης ασθενειών (disease vectors),
- φύση των γηγενών φορέων:
  - αλληλουχία,
  - συχνότητα κινητοποίησης,
  - ειδικότητα,
  - παρουσία γονιδίων που παρέχουν ανθεκτικότητα,
- φάσμα ξενιστών (host range),
- άλλα, πιθανώς σημαντικά, φυσιολογικά χαρακτηριστικά,
- σταθερότητα των χαρακτηριστικών αυτών,
- φυσικός οικότοπος και γεωγραφική κατανομή. Κλιματολογικά χαρακτηριστικά των αρχικών οικοτόπων,
- σημαντική συμμετοχή σε περιβαλλοντικές διεργασίες (όπως είναι η δέσμευση του αζώτου ή η ρύθμιση του pH),
- αλληλεπίδραση με και επιπτώσεις σε άλλους οργανισμούς στο περιβάλλον (συμπεριλαμβανομένων των ενδεχομένων ανταγωνιστικών ή συμβιωτικών ιδιοτήτων),
- ικανότητα σχηματισμού δομών επιβίωσης (όπως είναι τα σπόρια ή τα σκληρώτια).

Β. Χαρακτηριστικά των τροποποιημένων μικροοργανισμών

- περιγραφή της τροποποίησης, συμπεριλαμβανομένης και της μεθόδου εισαγωγής του φορέα - ενθέτου στο μικροοργανισμό - δέκτη, ή της μεθόδου που χρησιμοποιείται για την επίτευξη της σχετικής γενετικής τροποποίησης,
- λειτουργία της γενετικής τροποποίησης ή/και του νέου νουκλεϊκού οξέος,
- φύση και πηγή του φορέα,
- δομή και ποσότητα του νουκλεϊκού οξέος φορέα ή/και δότη που παραμένει στην τελική δομή του τροποποιημένου μικροοργανισμού,
- σταθερότητα του μιρκοοργανισμού από πλευράς γενετικών χαρακτηριστικών,
- συχνότητα της κινητοποίησης του ενσωματωμένου φορέα ή/και ικανότητα μεταβίβασης του γενετικού υλικού,
- ρυθμός και επίπεδο έκφρασης του νέου γενετικού υλικού. Μέθοδος και ευαισθησία της μέτρησης,
- δραστηριότητα της εκφραζομένης πρωτεΐνης.

Γ. Στοιχεία για την υγεία

- τοξική ή αλλεργιογόνος δράση των μη βιώσιμων μικροοργανισμών ή/και των προϊόντων του μεταβολισμού των,
- κίνδυνοι από τα προϊόντα,
- σύγκριση, από πλευράς παθογένειας, του τροποποιημένου μικροοργανισμού με το δότη, δέκτη ή (ενδεχομένως) γονικό οργανισμό,
- ικανότητα για τη δημιουργία αποικιών,
- εάν ο μικρογανισμός είναι παθογόνος για άτομα με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα:

α) προκαλούμενες ασθένειες και μηχανισμός παθογένειας συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας εισβολής και εξάπλωσης στον οργανισμό, καθώς και της λοιμογόνου δύναμης·

β) μεταδοτικότητα·

γ) λοιμογόνος δόση·

δ) φάσμα ξενιστών, δυνατότητα μεταβολής του φάσματος ξενιστών·

ε) δυνατότητα επιβίωσης εκτός του ανθρώπινου ξενιστή·
στ) παρουσία φορέων ή μέσων διάδοσης·
ζ) βιολογική σταθερότητα·
η) ανθεκτικότητα σε αντιβιοτικά·
θ) αλλεργιογένεια·
ι) ύπαρξη κατάλληλων θεραπειών.

Δ. Στοιχεία για το περιβάλλον

–παράγοντες που επηρεάζουν τη βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και τη διάδοση του τροποποιημένου μικροοργανισμού στο περιβάλλον,

–διαθέσιμες τεχνικές για την ανίχνευση, την αναγνώριση και τη μόνιμη παρακολούθηση του τροποποιημένου μικροοργανισμού,

–διαθέσιμες τεχνικές για την ανίχνευση μεταβίβασης του νέου γενετικού υλικού, σε άλλους οργανισμούς,

–γνωστοί και προβλεπόμενοι οικότοποι του τροποποιημένου μικροοργανισμού,

–περιγραφή των οικοσυστημάτων όπου ο μικροοργανισμός θα μπορούσε να διαδοθεί τυχαία,

–αναμενόμενος μηχανισμός και αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης μεταξύ του τροποποιημένου μικροοργανισμού και των οργανισμών ή μικροοργανισμών που είναι δυνατό να εκτεθούν σ' αυτόν σε περίπτωση ελευθέρωσης στο περιβάλλον,

–γνωστές ή προβλεπόμενες επιπτώσεις στα φυτά και τα ζώα, όπως η παθογένεια, η μολυσματικότητα, η τοξικότητα, η λοιμογόνος δύναμη (virulence), η ιδιότητά του να αποτελεί φορέα παθογόνων, η αλλεργιογόνος δράση, η ικανότητα για δημιουργία αποικιών,

–γνωστή ή προβλεπόμενη συμμετοχή σε βιογεωχημικές διεργασίες,

–η ύπαρξη μεθόδων για την απολύμανση της περιοχής σε περίπτωση ελευθέρωσης στο περιβάλλον.

Προδιαγραφές	Κατηγορίες περιορισμού		
	1	2	3
ζ) Ο ελεγχόμενος χώρος πρέπει να αερίζεται καταλλήλως ώστε να ελαχιστοποιείται η μόλυνση του αέρα	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι
η) Ο αέρας στον ελεγχόμενο χώρο πρέπει να διατηρείται σε πίεση αρνητική έναντι της ατμόσφαιρας	όχι	προαιρετικό	ναι
θ) Ο αέρας που εισέρχεται και εξέρχεται από τον ελεγχόμενο χώρο πρέπει να διηθείται με φίλτρο HEPA	όχι	προαιρετικό	ναι
ι) Ο ελεγχόμενος χώρος πρέπει να είναι σχεδιασμένος κατά τρόπον ώστε να εμποδίζεται ο διασκορπισμός του συνόλου του περιεχομένου του κλειστού συστήματος	προαιρετικό	ναι	ναι
ια) Πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα ερμητικού κλεισίματος του ελεγχόμενου χώρου ώστε να μπορεί να πραγματοποιηθεί απολύμανση με καπνούς	όχι	προαιρετικό	ναι
7. Επεξεργασία λυμάτων πριν την τελική απόρριψη	να αδρανοποιούνται με εγκεκριμένα μέσα	να αδρανοποιούνται με εγκεκριμένα χημικά ή φυσικά μέσα	να αδρανοποιούνται με εγκεκριμένα φυσικά μέσα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΜΕΡΟΣ Α

Στοιχεία που απαιτούνται για την κοινοποίηση στην οποία γίνεται αναφορά στο άρθρο 5 (παρ. 3).

–όνομα του ή των προσώπων που είναι υπεύθυνο (α) για την περιορισμένη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των υπεύθυνων για την επίβλεψη, την παρακολούθηση και την ασφάλεια και πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα τους,

–διεύθυνση της εγκατάστασης και ταχυδρομικός τομέας· περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων,

–περιγραφή της φύσης της εργασίας που θα αναληφθεί και ειδικότερα η κατάταξη του ή των μικροοργανισμών που θα χρησιμοποιηθούν (Ομάδα Ι ή Ομάδα ΙΙ) και η προβλεπόμενη κλίμακα του εγχειρήματος,

–συνοπτική παρουσίαση της αξιολόγησης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1.

ΜΕΡΟΣ Β

Στοιχεία που απαιτούνται για την γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 4.α (ii)

–ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 (παρ. 3).

–ο ή οι γονικοί μικροοργανισμοί που χρησιμοποιούνται, ή, ενδεχομένως, το ή τα συστήματα ξενιστή - φορέα που χρησιμοποιείται (ούνται),

–η ή οι πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχεται (ονται) στην ή στις τροποποιήσεις,

–ταυτότητα και χαρακτηριστικά των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών,

–ο σκοπός της περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναμενόμενων αποτελεσμάτων,

–οι ποσότητες καλλιέργειας που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν,

–συνοπτική παρουσίαση της αξιολόγησης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1.

ΜΕΡΟΣ Γ

Στοιχεία που απαιτούνται για την γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 4.β (i)

–τα στοιχεία που αναφέρονται στο μέρος Β,

–περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων και των μεθόδων χειρισμού των μικροοργανισμών,

–περιγραφή των επικρατουσών μετεωρολογικών συνθηκών και των ενδεχόμενων πηγών κινδύνου που σχετίζονται με τη θέση των εγκαταστάσεων,

–περιγραφή των μέτρων προστασίας και επίβλεψης που θα εφαρμοστούν καθ' όλη τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης,

–η κατηγορία περιορισμού με διευκρίνιση των μέτρων επεξεργασίας των αποβλήτων και των μέτρων ασφαλείας που πρέπει να λαμβάνονται

ΜΕΡΟΣ Δ

Στοιχεία που απαιτούνται για τη γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 4.β (ii)

Αν δεν είναι τεχνικώς εφικτό ή δεν κρίνεται αναγκαίο να δοθούν τα στοιχεία που αναφέρονται παρακάτω, αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι. Ο βαθμός λεπτομέρειας που απαιτείται για κάθε υποομάδα σημείων μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη φύση και την κλίμακα της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης. Αν πρόκειται για στοιχεία που έχουν ήδη υποβληθεί στην αρμόδια αρχή βάσει των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, ο χρήστης μπορεί να αναφέρεται στα στοιχεία αυτά.

α) Η ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 (παρ. 3) και το όνομά του ή των υπευθύνων·

β) όσον αφορά τον ή τους γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς:

–η ταυτότητα και χαρακτηριστικά του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών,

–σκοπός της περιορισμένης χρήσης ή φύση του προϊόντος,

–(ενδεχομένως) το σύστημα ξενιστή - φορέα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί,

–οι όγκοι καλλιεργειών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν,

–η συμπεριφορά και τα χαρακτηριστικά του ή των μικροοργανισμών σε περίπτωση μεταβολής των όρων περιορισμού ή απελευθέρωσης στο περιβάλλον,

–επισκόπηση των ενδεχόμενων κινδύνων από την απελευθέρωση του ή των μικροοργανισμών στο περιβάλλον,

–ουσίες, εκτός του επιδιωκόμενου προϊόντος, οι οποίες παράγονται ή μπορούν να παραχθούν κατά τη χρήση του ή των μικροοργανισμών,

γ) όσον αφορά το προσωπικό:

–ο μέγιστος αριθμός ατόμων που εργάζονται στις εγκαταστάσεις και ο αριθμός των ατόμων που εργάζονται απευθείας με τον ή τους μικροοργανισμούς·

δ) όσον αφορά τις εγκαταστάσεις:

–η δραστηριότητα στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ή οι μικροοργανισμοί,

–οι χρησιμοποιούμενες τεχνολογικές μέθοδοι,

–περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων,

–οι επικρατούσες μετεωρολογικές συνθήκες και οι πηγές κινδύνου που συνδέονται με τη θέση των εγκαταστάσεων·

ε) όσον αφορά τη διαχείριση των αποβλήτων:

–τύποι, ποσότητες και ενδεχόμενοι κίνδυνοι από τα απόβλητα που δημιουργούνται από τη χρήση του ή των μικροοργανισμών,

–χρησιμοποιούμενες τεχνικές διαχείρισης των αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων για την ανάκτηση υγρών η στερεών αποβλήτων, καθώς και για την αδρανοποίηση,

–τελική μορφή και προορισμός των αδρανοποιημένων αποβλήτων·

στ) όσον αφορά την πρόληψη των ατυχημάτων και τα σχέδια για την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης:

–οι πηγές των κινδύνων και οι συνθήκες υπό τις οποίες μπορούν να σημειωθούν ατυχήματα,

–τα λαμβανόμενα προληπτικά μέτρα όπως ο εξοπλισμός ασφαλείας, τα συστήματα συναγερμού, οι μέθοδοι και διαδικασίες περιορισμού καθώς και οι διαθέσιμοι πόροι,

–περιγραφή των πληροφοριών που παρέχονται στους εργαζόμενους,

–οι πληροφορίες που χρειάζεται η αρμόδια αρχή για να είναι σε θέση να καταρτίσει ή να εφαρμόσει τα αναγκαία σχέδια για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης εκτός των εγκαταστάσεων, σύμφωνα με το άρθρο 8 (Α).

ζ) αναλυτική αξιολόγηση (αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 των ενδεχομένων κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον που θα μπορούσε να συνεπάγεται η προτεινόμενη περιορισμένη χρήση.

η) κάθε άλλη πληροφορία που απαιτείται δυνάμει των μερών Β και Γ εφόσον δεν προσδιορίζεται ήδη παραπάνω.

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Εκδίδει την ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ από το 1833

Διεύθυνση : Καποδιστρίου 34
Ταχ. Κώδικας : 104 32
TELEX : 22.3211 YPET GR
FAX : 5234312

Οι Υπηρεσίες του **ΕΘΝΙΚΟΥ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟΥ** λειτουργούν καθημερινά από **8.00΄** έως **13.00΄**

ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

* Πώληση ΦΕΚ όλων των Τευχών Σολωμού 51 τηλ.: 52.39.762
* ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ: Σολωμού 51 τηλ.: 52.48.188
* Για φωτοαντίγραφα παλαιών τευχών στην οδό Σολωμού 51 τηλ.: 52.48.141
* Τμήμα πληροφόρησης: Για τα δημοσιεύματα των ΦΕΚ Σολωμού 51 τηλ.: 52.25.713 – 52.49.547

* Οδηγίες για δημοσιεύματα Ανωνύμων Εταιρειών και ΕΠΕ τηλ.: 52.48.785

Πληροφορίες για δημοσιεύματα Ανωνύμων Εταιρειών και ΕΠΕ τηλ.: 52.25.761

* Αποστολή ΦΕΚ στην επαρχία με καταβολή της αξίας του δια μέσου Δημοσίου Ταμείου Για πληροφορίες: τηλ.: 52.48.320

Τιμές κατά τεύχος της ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ:

Κάθε τεύχος μέχρι 8 σελίδες δρχ. 100. Από 9 σελίδες μέχρι 16 δρχ. 150, από 17 έως 24 δρχ. 200

Από 25 σελίδες και πάνω η τιμή πώλησης κάθε φύλλου (8σέλιδου ή μέρους αυτού) αυξάνεται κατά 50 δρχ.

Μπορείτε να γίνετε συνδρομητής για όποιο τεύχος θέλετε. Θα σας αποστέλλεται με το Ταχυδρομείο.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ

Κωδικός αριθ. κατάθεσης στο Δημόσιο Ταμείο 2531		Κωδικός αριθ. κατάθεσης στο Δημόσιο Ταμείο 3512
Η ετήσια συνδρομή είναι:		Ποσοστό 5% υπέρ του Ταμείου Αλληλοβοηθείας του Προσωπικού (ΤΑΠΕΤ)
α) Για το Τεύχος Α΄	Δρχ. 20.000	Δρχ. 1.000
β) » » » Β΄	» 40.000	» 2.000
γ) » » » Γ΄	» 10.000	» 500
δ) » » » Δ΄	» 40.000	» 2.000
ε) » » » Αναπτυξιακών Πράξεων	» 25.000	» 1.250
στ) » » » Ν.Π.Δ.Δ.	» 10.000	» 500
ζ) » » » ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	» 5.000	» 250
η) » » » Δελτ. Εμπ.& Βιομ. Ιδ.	» 10.000	» 500
θ) » » » Αν. Ειδικού Δικαστηρίου	» 3.000	» 150
ι) » » » Α.Ε. & Ε.Π.Ε.	» 210.000	» 10.500
ια) Για όλα τα Τεύχη εκτός ΤΑΕ-ΕΠΕ	» 110.000	» 5.500

Πληροφορίες: τηλ. 52.48.320

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ